Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 238 del 10 ottobre 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 10 ottobre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 230

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio, nonché proroga dello smaltimento delle scorte di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Girolac»

Estratto determinazione AIC/N n. 1683 del 3 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GIROLAC**" nella forma e confezione: " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121 Torino , Italia, Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
AIC n° 038207015 (in base 10) 14FZK7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ABC Farmaceutici S.p.A., 10090 San Bernardo D'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 20 mg
Eccipienti: Acido citrico monoidrato 5,2 mg; Sodio diidrogeno fosfato diidrato 2,6 mg; Metile- paraidrossibenzoato 1,2 mg; Propil -paraidrossibenzoato 0,12 mg; Sodio idrossido 9,45; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: *Girolac gocce orali, soluzione* – Ketorolac è indicato soltanto nel trattamento a breve termine (massimo 5 giorni) del dolore post operatorio di grado moderato.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038207015 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038207015 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml –
RNR : medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07182

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro FKI»

Estratto determinazione AIC/N n. 1684 del 3 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SODIO CLORURO FKI**", anche nella forma e confezione: "0,9% solvente per uso parenterale" 20 fiale da 10 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA – VERONA, Via Camagre n° 41, CAP. 37063 - Codice Fiscale 03524050238.

Confezione: "0,9% solvente per uso parenterale" 20 fiale da 10 ml
AIC n° 035725151 (in base 10) 1227UZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: FRESENIUS KABI ESPANA SA stabilimento sito in ESPANA, DR FERRAN, 4. 08339 VILASART DE DALT BARCELONA (tutte)
Composizione: 100 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 0,9 g
Eccipienti: Acido cloridrico in quantità compresa tra 4,5 pH e 7 pH; Sodio idrossido in quantità compresa tra 4,5 pH e 7 pH; Acqua per preparazioni iniettabile quanto basta a 100 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Allestimento di preparazioni per uso parenterale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035725151 - "0,9% solvente per uso parenterale " 20 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035725151 - "0,9% solvente per uso parenterale" 20 fiale da 10 ml -
OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07183

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Krugher Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1757 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LANSOPRAZOLO KRUGHER PHARMA"**, nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide " 14 capsule; " 30 mg capsule rigide " 14 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: KRUGHER PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Volturno, 10/12, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia, Codice Fiscale 04913660488.

Confezione: " 15 mg capsule rigide " 14 capsule
AIC n° 037239050 (in base 10) 13JG8B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Salvat S.A., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),Spagna, C/. Gall 30-36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 31,40 mg; Magnesio carbonato pesante 23,24 mg; Ipromellosa 16,91 mg; Polisorbato 80 3,11 mg; Macrogol 6000 6,67 mg; Trietil citrato 1,96 mg; Talco 4,41 mg; Titanio diossido (E171) 0,66 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato(1:1)dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) 16,39 mg; Sodio idrossido 0,22 mg;
Componenti della capsula: Gelatina q.b. a 100%; Titanio diossido (E 171) 2,5%; Eritrosina (E127) 0,8%; Ferro ossido rosso (E172) 0,9%.

Confezione: " 30 mg capsule rigide " 14 capsule
AIC n° 037239062 (in base 10) 13JG8Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Salvat S.A., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),Spagna, C/. Gall 30-36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 62,81 mg; Magnesio carbonato pesante 46,49 mg; Ipromellosa 33,82 mg; Polisorbato 80 6,23 mg; Macrogol 6000 13,35 mg; Trietil citrato 3,92 mg; Talco 8,82 mg; Titanio diossido (E171) 1,33 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato(1:1)dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) 32,79 mg; Sodio idrossido 0,44 mg;
Componenti della capsula: Gelatina q.b. a 100%; Titanio diossido (E 171) 2,5%; Eritrosina (E127) 0,8%; Ferro ossido rosso (E172) 0,9%.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica. - Trattamento dell' esofagite da reflusso. - Profilassi dell' esofagite da reflusso. – Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori. – Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS.- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua. - Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica. - Sindrome di Zollinger Ellison.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037239050 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO
Confezione: AIC n° 037239062 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037239050 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule - si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;
Confezione: AIC n° 037239062 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule - si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037239050 - " 15 mg capsule rigide " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037239062 - " 30 mg capsule rigide " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07192

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atenololo Aaxton»

Estratto determinazione AIC/N n. 1758 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ATENOLOLO AAXTON"** nelle forme e confezioni: " 50 mg compresse rivestite " 100 compresse; " 100 mg compresse rivestite " 50 compresse; " 100 mg compresse rivestite " 100 compresse; " 50 mg compresse rivestite " 50 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AAXTON PHARMACEUTICALS S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Miani, 5, 27100 Pavia, Italia, Codice Fiscale 02064920180.

Confezione: " 50 mg compresse rivestite " 100 compresse
AIC n° 036655013 (in base 10) 12YMX5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ipca Laboratories Ltd, 396230 Plot 255/1 Village Athal, Silvassa - Dadra and Nagar Haveli (India) (produzione e confezionamento); Minerva Scientific Ltd, DE 75 7SG Delves Road, Heanor Gate, Derbyshire (Gran Bretagna) (controllo qualita'); Bristol Laboratoires Ltd, HP4 1EG 3 Canal Side – Northbridge Road – Berkhamsted- Hertfordshire (Gran Bretagna) (rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Atenololo 50 mg
Eccipienti: Magnesio carbonato 72 mg; Sodio amido glicollato 15 mg; Silice colloidale 4 mg; Amido di mais 60 mg; Sodio laurilsolfato 2 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ipromellosa 3,125 mg; Polietilenglicole 6000 0,232 mg; Titanio diossido (E 171) 0,133 mg; Talco 0,133 mg; Colorante giallo (E 110) 0,527 mg

Confezione: " 100 mg compresse rivestite " 50 compresse
AIC n° 036655025 (in base 10) 12YMXK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ipca Laboratories Ltd, 396230 Plot 255/1 Village Athal, Silvassa - Dadra and Nagar Haveli (India) (produzione e confezionamento); Minerva Scientific Ltd, DE 75 7SG Delves Road, Heanor Gate, Derbyshire (Gran Bretagna) (controllo qualita'); Bristol Laboratoires Ltd, HP4 1EG 3 Canal Side – Northbridge Road – Berkhamsted- Hertfordshire (Gran Bretagna) (rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Atenololo 100 mg

Eccipienti: Magnesio carbonato 144 mg; Sodio amido glicollato 30 mg; Silice colloidale 8 mg; Amido di mais 120 mg; Sodio laurilsolfato 4 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ipromellosa 6,25 mg; Polietilenglicole 6000 0,464 mg; Titanio diossido (E171) 0,266 mg; Talco 0,266 mg; Colorante giallo (E 110) 1,054 mg;

Confezione: " 100 mg compresse rivestite " 100 compresse
AIC n° 036655037 (in base 10) 12YMXX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ipca Laboratories Ltd, 396230 Plot 255/1 Village Athal, Silvassa - Dadra and Nagar Haveli (India) (produzione e confezionamento); Minerva Scientific Ltd, DE 75 7SG Delves Road, Heanor Gate, Derbyshire (Gran Bretagna) (controllo qualita'); Bristol Laboratoires Ltd, HP4 1EG 3 Canal Side – Northbridge Road – Berkhamsted- Hertfordshire (Gran Bretagna) (rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Atenololo 100 mg
Eccipienti: Magnesio carbonato 144 mg; Sodio amido glicollato 30 mg; Silice colloidale 8 mg; Amido di mais 120 mg; Sodio laurilsolfato 4 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ipromellosa 6,25 mg; Polietilenglicole 6000 0,464 mg; Titanio diossido (E171) 0,266 mg; Talco 0,266 mg; Colorante giallo (E 110) 1,054 mg;

Confezione: " 50 mg compresse rivestite " 50 compresse
AIC n° 036655049 (in base 10) 12YMY9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ipca Laboratories Ltd, 396230 Plot 255/1 Village Athal, Silvassa - Dadra and Nagar Haveli (India) (produzione e confezionamento); Minerva Scientific Ltd, DE 75 7SG Delves Road, Heanor Gate, Derbyshire (Gran Bretagna) (controllo qualita'); Bristol Laboratoires Ltd, HP4 1EG 3 Canal Side – Northbridge Road – Berkhamsted- Hertfordshire (Gran Bretagna) (rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Atenololo 50 mg
Eccipienti: Magnesio carbonato 72 mg; Sodio amido glicollato 15 mg; Silice colloidale 4 mg; Amido di mais 60 mg; Sodio laurilsolfato 2 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ipromellosa 3,125 mg; Polietilenglicole 6000 0,232 mg; Titanio diossido (E 171) 0,133 mg; Talco 0,133 mg; Colorante giallo (E 110) 0,527 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale. Angina pectoris. Aritmie. Intervento precoce nell'infarto miocardico acuto.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036655013 - " 50 mg compresse rivestite " 100 compresse
Classe: C
Confezione: AIC n° 036655025 - " 100 mg compresse rivestite " 50 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,06 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,35 EURO
Confezione: AIC n° 036655037 - " 100 mg compresse rivestite " 100 compresse
Classe: C
Confezione: AIC n° 036655049 - " 50 mg compresse rivestite " 50 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,64 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,01 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036655013 - " 50 mg compresse rivestite " 100 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036655025 - " 100 mg compresse rivestite " 50 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036655037 - " 100 mg compresse rivestite " 100 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036655049 - " 50 mg compresse rivestite " 50 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07193

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Battizer»

Estratto determinazione AIC/N n. 1759 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BATTIZER**" nelle forme e confezioni: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: M.S. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 12/A, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 05415690824.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 038108015 (in base 10) 14BYVH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l, 21042 Caronno Pertusella (VA), Via Monterosso n° 273 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 48 mg; Sodio amido glicolato 12,5 mg; Crospovidone 12,5 mg; Amido di mais 7 mg; Silice colloidale anidra 2 mg; Magnesio stearato 2 mg; Titanio diossido 2 mg; Ipromellosa 6 mg; Macrogol 4000 2 mg

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 038108027 (in base 10) 14BYVV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l, 21042 Caronno Pertusella (VA), Via Monterosso n° 273 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg (pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 96 mg; Sodio amido glicolato 25 mg; Crospovidone 25 mg; Amido di mais 14 mg; Silice colloidale anidra 4 mg; Magnesio stearato 4 mg; Titanio diossido 4 mg; Ipromellosa 12 mg; Macrogol 4000 4 mg

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 038108039 (in base 10) 14BYW7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l, 21042 Caronno Pertusella (VA), Via Monterosso n° 273 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg(pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 144 mg; Sodio amido glicolato 37,5 mg; Crospovidone 37,5 mg; Amido di mais 21 mg; Silice colloidale anidra 6 mg; Magnesio stearato 6 mg; Titanio diossido 6 mg; Ipromellosa 18 mg; Macrogol 4000 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: BATTIZER 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film:
Adulti:
BATTIZER è indicato nel trattamento delle infezioni riportate nel seguito sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina:

- Infezioni delle vie respiratorie.
- Infezioni dell'orecchio medio (otite media) e dei seni paranasali (sinusite).
- Infezioni del rene e/o delle vie urinarie.
- Infezioni dell'apparato genitale, comprese annessite, gonorrea e prostatite.
- Infezioni localizzate della cavità addominale (ad esempio infezioni del tratto gastroenterico o delle vie biliari, peritonite).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni ossee ed articolari.
- Sepsi.
- Infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti con ridotte difese immunitarie (ad esempio pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo o neutropenici).
- Decontaminazione intestinale selettiva in pazienti immunodepressi.

BATTIZER 250 mg, 500 mg compresse rivestite con film:

• Antrace inalatorio (dopo esposizione): per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Bambini:
BATTIZER è indicato nel trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da *P.* aeruginosa, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni.

Nei pazienti pediatrici, BATTIZER è anche indicato nella profilassi dell'antrace inalatorio (dopo esposizione), per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si dovrebbe fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038108015 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 5,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 8,60
Confezione: AIC n° 038108027 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 6,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,08
Confezione: AIC n° 038108039 - "750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 18,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 29,98

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038108015 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica;

Confezione: AIC n° 038108027 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica;
Confezione: AIC n° 038108039 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07194

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Pensa»

Estratto determinazione AIC/N n. 1761 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LANSOPRAZOLO PENSA**", anche nelle forme e confezioni: "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE; "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE; "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE; "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PENSA PHARMA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Rosellini Ippolito, 12, 20124 Milano, Italia, Codice Fiscale 02652831203.

Confezione: "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE
AIC n° 036704056 (in base 10) 1303TS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio diossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg
Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio diossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE
AIC n° 036704068 (in base 10) 1303U4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg

Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio diossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg
Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio diossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE
AIC n° 036704070 (in base 10) 1303U6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito:Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 56,458 mg; Talco (E-553b) 3,472 mg; Titanio diossido (E-171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrato (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg
Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio diossido (E-171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE
AIC n° 036704082 (in base 10) 1303UL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito:Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 56,458 mg; Talco (E-553b) 3,472 mg; Titanio diossido (E-171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrato (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg
Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio diossido (E-171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagite da reflusso. Sindrome di Zollinger Ellison. Malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD).

Terapia di mantenimento nella Sindrome di Zollinger Ellison ; ulcera duodenale o gastrica recidivante ; malattie da reflusso gastro-esofageo.
Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori.
Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di FANS.
Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036704056 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO
Confezione: AIC n° 036704068 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE
Classe: C
Confezione: AIC n° 036704070 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO
Confezione: AIC n° 036704082 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE
Classe: C

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 036704056 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;
Confezione: AIC n° 036704070 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036704056 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036704068 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036704070 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036704082 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07196

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Winthrop»

Estratto determinazione AIC/N n. 1762 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LANSOPRAZOLO WINTHROP"**, anche nelle forme e confezioni: "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE; "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE; "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE; "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B, 20158 Milano, Italia, Codice Fiscale 11388870153.

Confezione: "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE
AIC n° 036705059 (in base 10) 1304T3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito:Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio diossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg
Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio diossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE
AIC n° 036705061 (in base 10) 1304T5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito:Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio diossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg
Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio diossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE
AIC n° 036705073 (in base 10) 1304TK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito:Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 56,458 mg; Talco (E-553b) 3,472 mg; Titanio diossido (E-171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrato (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg
Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio diossido (E-171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE
AIC n° 036705085 (in base 10) 1304TX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito:Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 56,458 mg; Talco (E-553b) 3,472 mg; Titanio diossido (E-171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrato (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg
Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio diossido (E-171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagite da reflusso. Sindrome di Zollinger Ellison. Malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD).

Terapia di mantenimento nella Sindrome di Zollinger Ellison ; ulcera duodenale o gastrica recidivante ; malattie da reflusso gastro-esofageo.
Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori.
Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di FANS.
Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 036705059 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

3,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

5,10 EURO

Confezione: AIC n° 036705061 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE

Classe: C

Confezione: AIC n° 036705073 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,73 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

9,46 EURO

Confezione: AIC n° 036705085 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE

Classe: C

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 036705059 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;

Confezione: AIC n° 036705073 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 036705059 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036705061 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036705073 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036705085 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07197

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisolvon Tosse Sedativo»

Estratto determinazione AIC/N n. 1796 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BISOLVON TOSSE SEDATIVO"**, nella forme e confezioni: "2mg/ml sciroppo" flacone da 200 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli 103/C, CAP. 50066 - Codice Fiscale 00421210485.

Confezione: "2mg/ml sciroppo " flacone da 200 ml
AIC n° 038593012 (in base 10) 14TSHN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE stabilimento sito in REIMS - FRANCE, 12 RUE ANDRE'HUET- BP 292 (tutte) e Istituto De Angeli S.r.l – stabilimento sito in Reggello (FI) Loc. Prulli n° 103/c – CAP. 50066 (tutte).
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono
Principio Attivo: Destrometorfano bromoidrato 200 ml
Eccipienti: Saccarina 300 mg; Maltitolo soluzione 86800 mg; Propilenglicole 6200 mg; Aroma vaniglia 375 mg; Aroma albicocca 125 mg; Metil-paraidrossibenzoato 150 mg; Acqua depurata 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sedativo della tosse.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038593012 - "2mg/ml sciroppo" flacone da 200 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038593012 - "2mg/ml sciroppo" flacone da 200 ml - **OTC** - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

SMALTIMENTO SCORTE
Viene revocata la confezione: "2mg/ml sciroppo" flacone da 200 ml (Codice AIC 034051021) del medicinale: **"BISOLTUSSIN"**. I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC n° 034051021, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07206

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Silianta»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1651 del 3 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***E-PHARMA TRENTO S.P.A.*** (codice fiscale 01420070227) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 2, 38040 - RAVINA DI TRENTO - TRENTO (TN).

Medicinale ***SILIANTA***

Confezione AIC N° 036517011 - "500 MG + 60 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 8 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07169

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Piroxicam Sandoz»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1652 del 3 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SANDOZ S.P.A.*** (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***PIROXICAM SANDOZ***

Confezione AIC N° 033415035 - "20 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE DA 1 ML

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ GMBH con sede legale e domicilio in BIOCHEMIESTRASSE 10, 6250 - KUNDL (AUSTRIA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***PIROXICAM SANDOZ GMBH***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07170

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paclitaxel Bioprogress»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1653 del 3 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIOPROGRESS S.P.A.*** (codice fiscale 07696270581) con sede legale e domicilio fiscale in VIA AURELIA, 58, 00165 - ROMA (RM).

Medicinale ***PACLITAXEL BIOPROGRESS***

Confezione AIC N° 036415014 - "6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 5 ML
036415026 - "6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DA 5 ML
036415038 - "6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 16,7 ML

E' ora trasferita alla società:

BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA.

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***PACLITAXEL BRUNO FARMACEUTICI***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07171

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isotretinoina Op Pharma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1654 del 3 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***O.P. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 11807680159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TORINO, 51, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***ISOTRETINOINA OP PHARMA***

Confezione AIC N° 036230011 - " 10 MG CAPSULE MOLLI " 30 CAPSULE
036230023 - " 20 MG CAPSULE MOLLI " 30 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ISOTRETINOINA SANDOZ***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07172

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cepimex»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1655 del 3 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.*** (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT).

Medicinale ***CEPIMEX***

Confezione AIC N° 028900013 - "500MG/1,5ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE+ 1 FIALA SOLVENTE 1,5 ML
028900025 - "1000 MG/3ML POLVERE E SOLVENTE" 1 FLACONE POLVERE+ 1 FIALA SOLVENTE 3 ML
028900037 - "2000 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML

E' ora trasferita alla società:

BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07173

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali «Antalfort, Antalgil, Antalisin, Imodium, Indocid, Nizoral»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1656 del 3 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***MCNEIL S.R.L.*** (codice fiscale 02605390968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BUONARROTI MICHELANGELO, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI).

Medicinale ***ANTALFORT***

Confezione AIC N° 035611019 - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE

Medicinale ***ANTALGIL***

Confezione AIC N° 027432020 - "200 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE

Medicinale ***ANTALISIN***

Confezione AIC N° 029129018 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
029129020 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE (**sospesa**)
029129032 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

Medicinale ***IMODIUM***

Confezione AIC N° 023673066 - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
023673078 - "2 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI
023673080 - " 2 MG COMPRESSE OROSOLUBILI " 6 COMPRESSE
023673092 - " 2 MG COMPRESSE OROSOLUBILI " 12 COMPRESSE

Medicinale ***INDOCID***

Confezione AIC N° 027513011 - GEL 25 G (**sospesa**)
027513023 - GEL 50 G

Medicinale ***NIZORAL***

Confezione AIC N° 024964037 - "2 % CREMA" TUBO DA 30G
024964090 - "20MG/G POLVERE CUTANEA" FLACONE DA 30G (**sospesa**)
024964138 - "20MG/G SHAMPOO" FLACONE DA 80G

Sono ora trasferite alla società:

JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07174

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Omicron Pharma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1657 del 3 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***OMICRON PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 02530160130) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FOLLEREAU, 25, 24027 - NEMBRO - BERGAMO (BG).

Medicinale ***AMLODIPINA OMICRON PHARMA***

Confezione AIC N° 037319011 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
037319023 - " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE
037319035 - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

GERMED PLIVA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TRANQUILLO CREMONA, 10, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***AMLODIPINA GERMED PLIVA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07175

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Temgesic»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1658 del 3 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RECKITT BENCKISER HEALTHCARE LIMITED*** con sede legale e domicilio in DANSOM LANE - HU8 7DS HULL (UK) (GRAN BRETAGNA).

Medicinale ***TEMGESIC***

Confezione AIC N° 025215017 - "0,3MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE
025215029 - "0,2MG COMPRESSE SUBLINGUALI" 10 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

SCHERING PLOUGH SPA (codice fiscale 00889060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI SNC CEN. DIREZ. MI 2 PAL. BORROMINI, 20090 - SEGRATE - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07176

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Subutex»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1659 del 3 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RECKITT BENCKISER HEALTHCARE LIMITED*** con sede legale e domicilio in DANSOM LANE - HU8 7DS HULL (UK) (GRAN BRETAGNA).

Medicinale ***SUBUTEX***

Confezione AIC N° 033791017 - "0,4 MG COMPRESSE SUBLINGUALI" 7 COMPRESSE SUBLINGUALI (**sospesa**)
033791029 - "2 MG COMPRESSE SUBLINGUALI" 7 COMPRESSE SUBLINGUALI
033791031 - "8 MG COMPRESSE SUBLINGUALI" 7 COMPRESSE SUBLINGUALI

E' ora trasferita alla società:

ESSEX ITALIA S.P.A. (codice fiscale 03296950151) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI SNC CEN. DIREZ. MI 2 PAL. BORROMINI, 20090 - SEGRATE - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07177

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dantrium»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1665 del 3 settembre 2008

Titolare AIC: DOTT. FORMENTI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Correggio, 43, 20149 - Milano - Codice Fiscale 00795180157
Medicinale: **DANTRIUM**
Variazione AIC: 8.a Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" relative alla sostituzione del:

1) produttore responsabile del rilascio dei lotti, inclusi i controlli chimico-fisici, come di seguito indicato:

da:	a:
Procter & Gamble Pharm. Inc. Norwich-New York (USA)	Farmaceutici FORMENTI S.p.A. Via Di Vittorio, 2 21040 Origgio (VA)

2) officina che effettua i controlli microbiologici sul prodotto finito:

da:	a:
Procter & Gamble Pharm. Inc. Norwich-New York (USA)	Biolab S.p.A. Via Buozzi, 2 20090 Vimodrone (MI)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024372070 - iv 1 flacone 20 mg

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07178

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flectadol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1670 del 3 settembre 2008

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **FLECTADOL**

Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)
MODIFICA CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO FINITO

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa al periodo di validita':

da: 3 anni
Conservare a temperatura non superiore a 25 °C

a: 30 mesi
Conservare nella confezione originaria a temperatura non superiore a 25 °C

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022620215 - "500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine
AIC N. 022620227 - "1000 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine (sospesa)
AIC N. 022620239 - "1000 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 30 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio con l'obbligo da parte della Ditta a ritirare i lotti che progressivamente raggiungeranno il termine del periodo di validità di trenta mesi.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""1000 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine" (AIC N° 022620227), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

08A07179

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dermatop»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1671 del 3 settembre 2008

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale:	**DERMATOP**
Variazione AIC:	Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla riduzione del periodo di validità:

da: 3 anni
a: 2 anni

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029157029 - "0,25% crema lipofila" 1 tubo da 30 g

Le confezioni già prodotte da oltre due anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità di due anni.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07180

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Supposte di Glicerina S. Pellegrino»

Estratto determinazione AIC/N n. 1682 del 3 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**SUPPOSTE DI GLICERINA S.PELLEGRINO**", rilasciata alla Società SANOFI-AVENTIS S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B, 20158 Milano, Italia, Codice Fiscale Codice Fiscale 00832400154, sono apportate le seguenti modifiche:

- **Denominazione**: in sostituzione della denominazione "**SUPPOSTE DI GLICERINA S.PELLEGRINO**" è ora autorizzata la denominazione "**GLICERINA S.PELLEGRINO**";

- **Confezioni in Sostituzione:** in sostituzione della confezione " AD 18 supposte " (Codice AIC 028181016) viene autorizzata la confezione " ADULTI 2,250 g supposte" 18 supposte (Codice AIC 028181042);

in sostituzione della confezione " BB 18 supposte " (Codice AIC 028181028) viene autorizzata la confezione " BAMBINI 1,375 g supposte " 18 supposte (Codice AIC 028181055);

- **Modifica del regime di fornitura relativamente alla confezione** "AIC N. 028181030 "lattanti supposte " 12 supposte (sospesa)" **:** da **OTC-** Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco a **OTC F**: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco, con pubblicità al pubblico limitata alle farmacie e agli altri punti vendita".

Confezione: " Adulti 2,250 g supposte" 18 supposte
AIC n° 028181042 (in base 10) 0UW0KL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Supposta
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Zeta Farmaceutici S.p.A, 36066 stabilimento sito in Sandrigo (VI), Italia, Via Galvani, 10 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni supposta contiene:
Principio Attivo: Glicerolo 2,250 g
Eccipienti: sodio stearato 0,17 g; sodio carbonato anidro 0,06 g

Confezione: "Bambini 1,375 g supposte " 18 supposte
AIC n° 028181055 (in base 10) 0UW0KZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Supposta
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Zeta Farmaceutici S.p.A, 36066 stabilimento sito in Sandrigo (VI), Italia, Via Galvani, 10 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni supposta contiene:
Principio Attivo: Glicerolo 1,375 g
Eccipienti: Sodio stearato 0,104 g; Sodio carbonato anidro 0,036 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028181042 - " Adulti 2,250 g supposte" 18 supposte
Classe: C BIS
Confezione: AIC n° 028181055 - "Bambini 1,375 g supposte " 18 supposte
Classe: C BIS

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028181042 - " Adulti 2,250 g supposte" 18 supposte – **OTC F:** "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco, con pubblicità al pubblico limitata alle farmacie e agli altri punti vendita"
Confezione: AIC n° 028181055 - "Bambini 1,375 g supposte " 18 supposte – **OTC F:** "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco, con pubblicità al pubblico limitata alle farmacie e agli altri punti vendita".

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
La denominazione della confezione già registrata è modificata come di seguito indicato:
AIC n° 028181030 "Supposte di Glicerina San Pellegrino lattanti supposte" 12 supposte varia in " Glicerina San Pellegrino prima infanzia 0,908 g supposte" 12 supposte (sospesa).

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti non possono essere più venduti a decorrere dal 181° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione " Lattanti supposte" 12 supposte (AIC n° 028181030) sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

08A07181

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Salocef»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1693 del 3 settembre 2008

Titolare AIC: NEW RESEARCH S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via della Tenuta di Torrenova n° 142, CAP. 00133 - Codice Fiscale 01759860594

Medicinale: **SALOCEF**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Special Product's Line SpA sita in Via Campobello, 15 – Pomezia (RM) per le fasi produzione e confezionamento primario del flaconcino di polvere e della fiala solvente, confezionamento secondario, controlli e rilascio del prodotto finito.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035285042 - " 1 G polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone 1 g + 1 fiala 4 ml con lidocaina

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07184

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Angenerico»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1694 del 3 settembre 2008

Titolare AIC: ANGENERICO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Nocera Umbra n° 75, CAP. 00181 - Codice Fiscale 07287621002

Medicinale: **CEFTRIAXONE ANGENERICO**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina: Anfarm Hellas SA Pharmaceuticals (Grecia) con l'officina: Special Product's Line SpA sita in Via Campobello, 15 – Pomezia (RM) per tutte le fasi di produzione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036095014 - " 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07185

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fragmin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1695 del 3 settembre 2008

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in S.S. 156 Km 50, 04010 - Borgo San Michele - Latina - Codice Fiscale 06954380157

Medicinale: **FRAGMIN**

Variazione AIC: AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Catalent France Limoges S.A.S. sita in Z.I. Nord – 87 Rue de Dion Bouton – Limoges (Francia) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027276120 - "7.500 U.I.anti-XA/0,3 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 4 siringhe preriempite da 0,3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07186

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Timolabak»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1697 del 3 settembre 2008

Titolare AIC: FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via E. Fermi n° 50, CAP. 20019 - Codice Fiscale 07486020154

Medicinale: **TIMOLABAK**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un'officina di produzione:
EXCELVISION
Rue de la Lombardière
07100 Annonay
FRANCIA

relativa alle fasi di produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033951017 - "0,25 % collirio, soluzione" flacone da 5 ml
AIC N. 033951029 - "0,50 % collirio, soluzione" flacone da 5 ml

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07187

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clobesol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1708 del 3 settembre 2008

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, cap. 37100 - Codice Fiscale 00212840235
Medicinale: **CLOBESOL**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 023639026 - "0,5 mg/g crema" tubo 30 g
AIC N. 023639040 - "0,5 mg/g unguento" tubo 30 g
A:
AIC N. 023639026 - "0,05 % crema" 1 tubo da 30 g
AIC N. 023639040 - "0,05 % unguento" 1 tubo da 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A07188

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisoltussin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1727 del 19 settembre 2008

Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli n° 103/C, CAP. 50066 - Codice Fiscale 00421210485
Medicinale:	**BISOLTUSSIN**
Variazione AIC:	Modifica Regime di fornitura

L'autorizzazione del medicinale: **"BISOLTUSSIN"** è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del Regime di fornitura
Da: **OTC** - "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco
A: – **OTC F**: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034051019 - "1 mg/ml sciroppo" flacone da 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07189

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gioramep»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1738 del 19 settembre 2008

Titolare AIC: SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Biella n° 8, CAP. 20143 - Codice Fiscale 00747030153

Medicinale: **GIORAMEP**

Variazione AIC: 14.b Nuovo produttore (sostituzione o aggiunta) se non disponibile un certificato d'idoneità della Farmacopea europea
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore del principio attivo: "Mepartricina"
Da:
SOLCHEM ITALIANA S.p.A.
Via della Vittoria n° 89
Mulazzano (LO)
A:
STRIDES ITALIA S.rl
Strada Provinciale per Voghera n°1
Corana (PV)

È inoltre autorizzata la sostituzione del produttore del prodotto finito per le fasi di produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo e rilascio del lotto
Da:
TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.p.A.
Via Crosa n° 26
Cerano (NO)
A:
Montefarmaco S.p.A.
Via Galilei n° 7
20016 PERO (MI)

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 029217015 - 20 cpr gastroresistenti 40 mg
A: **AIC N.** 029217015 - "40 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07190

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1754 del 19 settembre 2008

Titolare AIC: FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Cavriana n° 14, CAP 20134 - Codice Fiscale 12480880157
Medicinale: **CARIN**
Variazione AIC: ModificaStandard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 020197012 - 10 compresse effervescenti
A: **AIC N.** 020197012 – "200 mg+ 330 mg compresse effervescenti" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A07191

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gamma Tet P»

Estratto determinazione AIC/N n. 1760 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**GAMMA TET P**", rilasciata alla Società CSL BEHRING GmbH, con sede legale e domicilio in Emil Von Behring Strasse 76, 35041 Marburg (Germania) sono apportate le seguenti modifiche, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione "250 UI/ ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 fiala da 1ml (Codice AIC 022635041) viene autorizzata la confezione " 250 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 1 ml (Codice AIC 022635066);
In sostituzione della confezione "500 UI/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 fiala da 2 ml (codice AIC 022635054) viene autorizzata la confezione " 500 U.I./2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 2 ml (Codice AIC 022635078).

Confezione: " 250 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 1 ml
AIC n° 022635066 (in base 10) 0PLSKU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: CSL Behring GmbH,35041 Marburg (Germania), Emil-von-Behring-Str. 76 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Proteine umane 100-170 g/L, di cui IgG non inferiori al 95%, contenenti immunoglobulina umana antitetanica 250 UI
Eccipienti: Acido aminoacetico (glicina) 22,5 mg; Sodio cloruro (HCL o NaOH) 3 mg (per la correzione del pH); Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: " 500 U.I./2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 2 ml
AIC n° 022635078 (in base 10) 0PLSL6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: CSL Behring GmbH,35041 Marburg (Germania), Emil-von-Behring-Str. 76 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Proteine umane 100-170 g/L, di cui IgG non inferiori al 95%, contenenti immunoglobulina umana antitetanica 250 UI
Eccipienti: Acido aminoacetico (glicina) 45 mg; Sodio cloruro (HCL o NaOH) 6 mg; (per la correzione del pH); Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1. Profilassi post-esposizione: Profilassi immediata dopo ferite potenzialmente tetanigene:
- in pazienti non adeguatamente coperti da vaccinazione
- in pazienti il cui stato di immunizzazione non sia conosciuto con certezza
- in pazienti con grave carenza della produzione anticorpale.

2. Terapia del tetano clinicamente manifesto. La vaccinazione contro il tetano deve essere sempre somministrata congiuntamente alle immunoglobuline antitetaniche, a meno che vi siano controindicazioni o la conferma di una vaccinazione adeguata.
E' inoltre opportuno tenere conto di altre linee guida ufficiali sull'uso appropriato delle immunoglobuline antitetaniche per uso intramuscolare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 022635066 - " 250 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,95 EURO
Confezione: AIC n° 022635078 - " 500 U.I./2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,36 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,40 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 022635066 - " 250 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 1 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 022635078 - " 500 U.I./2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 2 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07195

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Matrix»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1764 del 19 settembre 2008

Medicinale: **MATRIX**

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in APRILIA – LATINA, Via Nettunense n° 90, CAP. 04011 - Codice Fiscale 00130300874

Variazione AIC: Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione del medicinale: **"MATRIX"** è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione della fase di aggiunta della soluzione di Streptocombin (miscela di p-idrossibenzoati di metile, etile, propile, n-butile e benzile) alla soluzione di sodio condroitin solfato ed eliminazione della conseguente fase di riscaldamento della soluzione così ottenuta.

Contestualmente, nella nuova formulazione, il periodo di validità del medicinale si riduce da 60 mesi a 18 mesi, da riverificare dopo l'introduzione della specifica relativa al profilo di impurezze.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026324018 - "100 mg/4 ml soluzione iniettabile" 6 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07198

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anseren»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1782 del 19 settembre 2008

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, CAP. 21040 - Codice Fiscale 07195130153

Medicinale: **ANSEREN**

Variazione AIC: Modifica Standard - Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 026380016 - "45" 10 capsule 45 mg
AIC N. 026380028 - "30" 15 capsule 30 mg
AIC N. 026380030 - "15" 30 capsule 15 mg

A:
AIC N. 026380016 - "45 mg capsule rigide" 10 capsule
AIC N. 026380028 - "30 mg capsule rigide" 15 capsule
AIC N. 026380030 - "15 mg capsule rigide" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A07199

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro Salf»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1783 del 19 settembre 2008

Titolare AIC: S.A.L.F. S.p.A LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in CENATE SOTTO – BERGAMO, Via Marconi, n° 2, CAP. 24069 - Codice Fiscale 00226250165

Medicinale: **SODIO CLORURO SALF**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Laboratori Diaco Biomedicali S.p.A sita in Via Flavia n. 124 – Trieste per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 030684132 - 0,9% flacone 1000 ml
A: **AIC N.** 030684132 - "0,9% soluzione per infusione " flaconcino 1000 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07200

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1786 del 19 settembre 2008

Titolare AIC: TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE – PAVIA, Via Fratelli Cervi n° 8, CAP. 27010 - Codice Fiscale 01423300183
Medicinale: **NOAN**
Variazione AIC: Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa quali-quantitativa degli eccipienti come di seguito indicata:

Da:		A:	
Composizione unitaria del medicinale finito		*Composizione unitaria del medicinale finito*	
Nucleo		*Nucleo*	
Diazepam	5,000 mg	Diazepam	5,000 mg
Amido di mais	17,900 mg	Amido di mais	**15,000 mg**
Lattosio	26,800 mg	Lattosio	**21,900 mg**
Gelatina	1,000 mg	Gelatina	1,000 mg
Magnesio stearato	0,800 mg	Magnesio stearato	0,800 mg
Talco	1,000 mg	Talco	1,000 mg
		Cellulosa microcristallina	**7,800 mg**
Rivestimento		*Rivestimento*	
(Fase di filmatura)		*(Fase di filmatura)*	
Dimetilaminoetilmetacrilato	0,800 mg	-	
-		Povidone K 30	**0,800 mg**
Talco	0.250 mg	Talco	**0,150 mg**
(Fase di confettatura)		*(Fase di confettatura)*	
Saccarosio	23,265 mg	Saccarosio	**30,165 mg**
Gomma arabica	0,200 mg	Gomma arabica	-
Talco	4,000 mg	Talco	**2,700 mg**
Calcio carbonato	0,800 mg	Calcio carbonato	**2,500 mg**
Magnesio carbonato	7,500 mg	Magnesio carbonato	-
Titanio diossido	0,150 mg	Titanio diossido	**0,180 mg**
-		Macrogol **4000**	**0,500 mg**
Macrogol 20000	0,200 mg	-	
Povidone K30	0,030 mg	Povidone K30	**0,400 mg**
Glucosio	0,200 mg	-	-
Colorante E110	0,065 mg	Colorante E110	0,065 mg

(Fase di Lucidatura)		*(Fase di Lucidatura)*	
Cera carnauba	0,020 mg	Cera carnauba	0,020 mg
Cera d'api	0,020 mg	Cera d'api	0,020 mg

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 019993017 - "5 mg compresse rivestite"25 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07201

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «NTR»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1788 del 19 settembre 2008

Titolare AIC: TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE – PAVIA, Via Fratelli Cervi n° 8, CAP. 27010 - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **NTR**

Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 027077015 - gocce nasali 15 ml
AIC N. 027077027 - nebulizzatore 15 ml

A:
AIC N. 027077015 – "gocce nasali soluzione" flacone 15 ml
AIC N. 027077027 - "spray nasale soluzione" flacone nebulizzatore 15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A07202

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tavor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1792 del 19 settembre 2008

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)
Medicinale: **TAVOR**
Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)
MODIFICA CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO FINITO

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- Riduzione del periodo di validità da 2 anni a 14 mesi
- modifica delle condizioni di conservazione
  da: "Proteggere dalla luce. Conservare in frigorifero (0-4°C), non congelare"
  a: "Conservare in frigorifero (2-8°C) nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare"

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022531139 - "4 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale 1 ml

I lotti già prodotti devono essere ritirati immediatamente dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07203

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Matrix»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1793 del 19 settembre 2008

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nettunense, 90, 04011 - Aprilia - Latina - Codice Fiscale 00130300874
Medicinale: **MATRIX**
Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aliminazione del conservante Septocombin (1.0 mg/ml miscela di p-idrossibenzoati metile-, etile-, propile-, n-butile, benzile-) dalla formulazione del prodotto finito

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026324018 - "100 mg/4 ml soluzione iniettabile" 6 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07204

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Batrafen»

Estratto determinazione AIC/N n. 1794 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**BATRAFEN"**, rilasciata alla Società SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, CAP. 20158 - Codice Fiscale 00832400154 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: "1% soluzione cutanea" 1 flacone da 30 ml (Codice AIC 025321050) viene autorizzata la confezione: "1 % soluzione cutanea " flacone da 20 ml (Codice AIC 025321100) con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Confezione: "1 % soluzione cutanea" flacone da 20 ml
AIC n° 025321100 (in base 10) 0S4RND (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione cutanea
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH stabilimento sito in Frankfurt am Main - Germania, Industriepark Höchst (produzione completa)
Composizione: 1 ml di soluzione cutanea contiene:
Principio Attivo: Ciclopiroxolamina 10 mg
Eccipienti: Alcool isopropilico 300 mg; Macrogol 400 100 mg; Acqua depurata 550 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Micosi cutanee sostenute da funghi sensibili.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025321100 - "1 % soluzione cutanea" flacone da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025321100 - "1 % soluzione cutanea" flacone da 20 ml - **RR** - medicinale soggetto a prescrizione medica.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 025321050, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07205

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pepciddual»

Estratto provvedimento UPC n. 706 del 16 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***MCNEIL S.R.L.***, con sede in VIA BUONARROTI MICHELANGELO, 23, COLOGNO MONZESE, MILANO, con codice fiscale 02605390968.

Specialità Medicinale ***PEPCIDDUAL***
Confezione AIC N° 034785016 - 6 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER PVC/ACLAR DA 10/800/165 MG
034785028 - 12 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER PVC/ACLAR DA 10/800/165 MG
034785030 - 6 COMPRESSE MASTICABILI IN STRIP BLISTER PAPER/LDPE/AL/EAA DA 10/800/165 MG
034785042 - 12 COMPRESSE MASTICABILI IN STRIP BLISTER PAPER/LDPE/AL/EAA DA 10/800/165 MG

E' ora trasferita alla società:

JOHNSON & JOHNSON S.P.A., con sede in , SANTA PALOMBA - POMEZIA, ROMA, con codice fiscale 00407560580.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07207

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Antalfabel»

Estratto provvedimento UPC n. 707 del 16 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***MCNEIL S.R.L.***, con sede in VIA BUONARROTI MICHELANGELO, 23, COLOGNO MONZESE, MILANO, con codice fiscale 02605390968.

Specialità Medicinale ***ANTALFEBAL***
Confezione AIC N° 036165013 - "BAMBINI" SOSPENSIONE ORALE 2% BOTTIGLIA 100 ML
036165025 - "BAMBINI" SOSPENSIONE ORALE 2% BOTTIGLIA 150 ML
036165037 - "BAMBINI" SOSPENSIONE ORALE 2% BOTTIGLIA 200 ML

E' ora trasferita alla società:

JOHNSON & JOHNSON S.P.A., con sede in , SANTA PALOMBA - POMEZIA, ROMA, con codice fiscale 00407560580.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07208

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dermatrans»

Estratto provvedimento UPC/R/39/2008 del 23 settembre 2008

Specialità Medicinale: DERMATRANS
Confezioni: 034861017/M - "5" 15 CEROTTI TRANSDERMICI 5 MG/24 H
034861029/M - "5" 30 CEROTTI TRANSDERMICI 5 MG/24 H
034861031/M - "10" 15 CEROTTI TRANSDERMICI 10 MG/24 H
034861043/M - "10" 30 CEROTTI TRANSDERMICI 10 MG/24 H
034861056/M - "15" 15 CEROTTI TRANSDERMICI 15 MG/24 H
034861068/M - "15" 30 CEROTTI TRANSDERMICI 15 MG/24 H

Titolare AIC: BAYER S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0109/001-003/R/001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A07209

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Midazolam Hospira»

Estratto provvedimento UPC/R/40/2008 del 23 settembre 2008

Specialità Medicinale: MIDAZOLAM HOSPIRA

Confezioni:
035420013/M - 5 FIALE DI SOLUZIONE PER USO ENDOVENOSO 5 MG/5 ML DI VETRO DA 5 ML
035420025/M - 10 FIALE DI SOLUZIONE PER USO ENDOVENOSO 5 MG/5 ML DI VETRO DA 5 ML
035420037/M - 5 FIALE DI SOLUZIONE PER USO ENDOVENOSO 50 MG/10 ML DI VETRO DA 10 ML
035420049/M - 10 FIALE DI SOLUZIONE PER USO ENDOVENOSO 50 MG/10 ML DI VETRO DA 10 ML
035420052/M - 5 FIALE DI SOLUZIONE PER USO ENDOVENOSO 15 MG/3 ML DI VETRO DA 3 ML
035420064/M - 10 FIALE DI SOLUZIONE PER USO ENDOVENOSO 15 MG/3 ML DI VETRO DA 3 ML
035420076/M - 1 FLACONE DI SOLUZIONE PER USO ENDOVENOSO 50 MG/50 ML DI VETRO DA 50 ML

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0394/001-002/N001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A07210

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seretide»

Estratto provvedimento UPC/II/528 del 24 settembre 2008

Specialità Medicinale: SERETIDE

Confezioni: 034371106/M - "25/50 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI
034371118/M - "25/125 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI
034371120/M - "25/250 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0392/001-003/II/034, UK/H/0392/001-003/II/036

Tipo di Modifica: Modifica Etichette

Modifica Apportata: **Adeguamento degli standard terms.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuto in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A07211

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seretide»

Estratto provvedimento UPC/II/529 del 24 settembre 2008

Specialità Medicinale: SERETIDE

Confezioni: 034371017/M - DISKUS 50/100 1 INALATORE 28 DOSI POLV PER INALAZ
034371029/M - DISKUS 50/250 1 INALATORE 28 DOSI POLV PER INALAZ
034371031/M - DISKUS 50/500 1 INALATORE 28 DOSI POLV PER INALAZ
034371043/M - DISKUS 50/100 1 INALATORE 60 DOSI POLV PER INALAZ
034371056/M - DISKUS 50/250 1 INALATORE 60 DOSI POLV PER INALAZ
034371068/M - DISKUS 50/500 1 INALATORE 60 DOSI POLV PER INALAZ
034371070/M - DISKUS 50/100 3 INALATORI 60 DOSI POLV PER INALAZ
034371082/M - DISKUS 50/250 3 INALATORI 60 DOSI POLV PER INALAZ
034371094/M - DISKUS 50/500 3 INALATORI 60 DOSI POLV PER INALAZ

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0169/001-003/II/044,SE/H/0169/001-003/II/045, SE/H/0169/001-003/II/047

Tipo di Modifica: Modifica Etichette

Modifica Apportata: **Adeguamento degli standard terms.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A07212

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Axagon»

Estratto provvedimento UPC/II/516 del 24 settembre 2008

Specialità Medicinale: AXAGON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0234/003/II/058

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del prodotto finito

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito: da da 60-120 L a (40.000-105.000 flaconi) a 60-220 L . Non viene più indicato il quantitativo di flaconi.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07213

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lucen»

Estratto provvedimento UPC/II/517 del 24 settembre 2008

Specialità Medicinale: LUCEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0251/003/II/060

Tipo di Modifica: Modifica realtiva al processo di produzione del prodotto finito

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito: da 60-120 L (40.000-105.000 flaconi) a 60-220 L . Non viene più indicato il quantitativo di flaconi.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07214

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esoplar»

Estratto provvedimento UPC/II/518 del 24 settembre 2008

Specialità Medicinale: ESOPRAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0262/003/II/060

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito: da 60-120 L (40.000-105.000 flaconi) a 60-220 L di soluzione. Non viene più indicato il quantitativo di flaconi.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07215

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nexium»

Estratto provvedimento UPC/II/519 del 24 settembre 2008

Specialità Medicinale: NEXIUM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0211/003/II/062

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito: da 60-120 L (40.000-105.000 flaconi) a 60-220 L . Non viene più indicato il quantitativo di flaconi.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07216

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Viaspan»

Estratto provvedimento UPC/II/520 del 24 settembre 2008

Specialità Medicinale: VIASPAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0250/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **A seguito dell'aggiornamento del Drug Master File, presentazione dell' Active Substance Master File per il Viastarch (= poly[0-2 hydroxyethyl]starch) versione 13 settembre 2007.L'aggiornamento include modifiche del processo di produzione,delle specifiche al rilascio e delle procedure d prova.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07217

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xarator»

Estratto provvedimento UPC/II/521 del 24 settembre 2008

Specialità Medicinale: XARATOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/082

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un metodo alternativo di produzione del principio attivo e conseguenti cambiamenti minori.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07218

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Torvast»

Estratto provvedimento UPC/II/522 del 24 settembre 2008

Specialità Medicinale: TORVAST

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/082

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un metodo alternativo di produzione del principio attivo e conseguenti cambiamenti minori.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07219

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Totalip»

Estratto provvedimento UPC/II/523 del 24 settembre 2008

Specialità Medicinale: TOTALIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/082

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un metodo alternativo di produzione del principio attivo e conseguenti cambiamenti minori.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07220

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lipitor»

Estratto provvedimento UPC/II/524 del 24 settembre 2008

Specialità Medicinale: LIPITOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/082

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un metodo alternativo di produzione del principio attivo e conseguenti cambiamenti minori.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07221

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Muse»

Estratto provvedimento UPC/II/525 del 24 settembre 2008

Specialità Medicinale: MUSE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0272/001-004/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un Drug Master File aggiornato a seguito del cambio di nome di un produttore da NeraPharm. s.r.o. a Cayman Pharma s.r.o. (l'indirizzo resta invariato).**
Ottimizzazione della produzione con la separazione cromatografica di S- e R-ENOL-F, le specifiche degli intermedi S- e R-ENOL-F rimangono invariati.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07222

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simvastatina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/526 del 24 settembre 2008

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0667/001/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DELLE SPECIFICHE DEL PRODOTTO FINITO A SEGUITO DEL RESTINGIMRNTO DEI PARAMETRI DI TEST.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07223

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sertralina Tad»

Estratto provvedimento UPC/II/527 del 24 settembre 2008

Specialità Medicinale: SERTRALINA TAD

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TAD PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0431/001/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'European Drug Master File per il principio attivo sertralina HCl: versione 3(settembre 2007).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07224

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Voluven»

Estratto provvedimento n. 230

SOCIETA' : FRESENIUS KABI ITALIA SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: VOLUVEN

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

" Tenuto conto delle motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "VOLUVEN"
034660011/M - Soluzione Per Infusione 10 Flaconi Vetro 250 Ml
034660023/M - Soluzione Per Infusione 10 Flaconi Vetro 500 Ml
034660035/M - Soluzione Per Infusione 10 Sacche Freeflex (Polyolefine) 250 Ml Con Sovrasacca
034660047/M - Soluzione Per Infusione 20 Sacche Freeflex (Polyolefine) 250 Ml Con Sovrasacca
034660050/M - Soluzione Per Infusione 10 Sacche Freeflex (Polyolefine) 500 Ml Con Sovrasacca
034660062/M - Soluzione Per Infusione 15 Sacche Freeflex (Polyolefine) 500 Ml Con Sovrasacca
034660074/M - Soluzione Per Infusione 40 Sacche Freeflex (Polyolefine) 250 Ml Senza Sovrasacca
034660086/M - Soluzione Per Infusione 20 Sacche Freeflex (Polyolefine) 500 Ml Senza Sovrasacca
034660098/M - Soluzione Per Infusione 25 Sacche Pvc 250 Ml
034660100/M - Soluzione Per Infusione 15 Sacche Pvc 500 Ml
034660276/M - Soluzione Per Infusione 20 Sacche Freeflex Da 500 Ml Con Sovrasacca
034660288/M - Soluzione Per Infusione 30 Sacche Freeflex Da 250 Ml Con Sovrasacca
034660290/M - Soluzione Per Infusione 35 Sacche Freeflex Da 250 Ml Con Sovrasacca
034660302/M - Soluzione Per Infusione 40 Sacche Freeflex Da 250 Ml Con Sovrasacca

possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 30 giorni, a partire dal 28/09/2008

data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/R/26 del 28/05/2008

pubblicato sulla G.U. della Repubblica Italiana n.151 del 30/06/2008 "

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana

08A07225

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Simvastatina Merck Generics Italia S.p.A.»

Estratto provvedimento n. 231

SOCIETA' : MERCK GENERICS ITALIA SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: SIMVASTATINA MERCK GENERICS ITALIA SPA

OGGETTO: PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

" Tenuto conto del ricorso al TAR Lazio proposto da MYLAN SPA (già Merck Generics Italia Spa) per l'annullamento previa sospensiva del provvedimento UPC/II/151 del 09/04/2008; vista la nota dell'Ufficio Procedure Comunitarie(UPC) prot. AIFA.X/76982-P del 23/07/2008; vista l'Ordinanza TAR Lazio del 16/07/2008 pervenuta all'UPC in data 25/07/2008; visto il parere dell'Avvocatura dello Stato prot. 05/09/2008-104809 P; tenuto conto dell'ulteriore discussione e valutazione svolte dall'UPC in merito alla questione in oggetto:

i lotti delle confezioni della specialità medicinale "Simvastatina Merck Generics"

037398017/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Contenitore Pp
037398029/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398031/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398043/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Contenitore Pp
037398056/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398068/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398070/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Contenitore Pp
037398082/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398094/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398106/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Contenitore Pp
037398118/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398120/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398132/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Contenitore Pp
037398144/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Contenitore Pp
037398157/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Contenitore Pp
037398169/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Contenitore Pp
037398171/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 49 Compresse In Contenitore Pp
037398183/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Contenitore Pp

037398195/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Contenitore Pp
037398207/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Contenitore Pp
037398219/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Contenitore Pp
037398221/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Contenitore Pp
037398233/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Contenitore Pp
037398245/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Contenitore Pp
037398258/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Contenitore Pp
037398260/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398272/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398284/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398296/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398308/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 49 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398310/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398322/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398334/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398346/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398359/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398361/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398373/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398385/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398397/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398409/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398411/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398423/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398435/M- "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 49 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398447/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398450/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398462/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398474/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398486/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398498/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac

037398500/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398512/M - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398524/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Contenitore Pp
037398536/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Contenitore Pp
037398548/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 49 Compresse In Contenitore Pp
037398551/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Contenitore Pp
037398563/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Contenitore Pp
037398575/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Contenitore Pp
037398587/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Contenitore Pp
037398599/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Contenitore Pp
037398601/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Contenitore Pp
037398613/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Contenitore Pp
037398625/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Contenitore Pp
037398637/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398649/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398652/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 49 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398664/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398676/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398688/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398690/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398702/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398714/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398726/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398738/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398740/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398753/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398765/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 49 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398777/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398789/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398791/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398803/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398815/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398827/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac

037398839/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398841/M - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvac
037398854/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Contenitore Pp
037398866/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Contenitore Pp
037398878/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 49 Compresse In Contenitore Pp
037398880/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Contenitore Pp
037398892/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Contenitore Pp
037398904/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Contenitore Pp
037398916/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Contenitore Pp
037398928/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Contenitore Pp
037398930/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Contenitore Pp
037398942/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Contenitore Pp
037398955/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Contenitore Pp
037398967/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398979/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398981/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 49 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037398993/M - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Al/Pvc/Pvdc
037420015/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN[1] BLISTER AL/PVC/PVDC
037420027/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420039/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420041/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420054/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420066/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420078/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037420080/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420092/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC
037420104/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVAC

037420116/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER
AL/PVC/PVAC
037420128/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
AL/PVC/PVAC
037420130/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER
AL/PVC/PVAC
037420142/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER
AL/PVC/PVAC
037420155/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER
AL/PVC/PVAC
037420167/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
AL/PVC/PVAC
037420179/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER
AL/PVC/PVAC
037420181/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER
AL/PVC/PVAC

possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 90 giorni, a partire dal 10/08/2008 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/151 del 9/04/2008 pubblicato sulla G.U. della Repubblica Italiana n.110 del 12/05/2008, senza ulteriore proroga "
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana

08A07226

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803199/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ **5,00**